

ANNEXE III B

NOTICE

[Concerne les médicaments pouvant être obtenus uniquement sur ordonnance :]

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit . Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif .

[Dénomination du médicament]

XENETIX 250 (250 mg d'Iode/mL), solution injectable

[Liste complète des substances actives et des excipients]

- **La substance active est :**

iobitridol : 54,84 g (quantité correspondant en iode 25 g) pour 100 mL

- **Les autres composants sont :** calcium édétate de sodium, trométamol, chlorhydrate de trométamol, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

[Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent]

GUERBET

BP 50400

F-95943 Roissy CDG Cedex

FRANCE

1. QU'EST-CE QUE XENETIX 250 (250 mg d'Iode/mL), solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

[Forme pharmaceutique et contenu ; classe pharmacothérapeutique]

Solution injectable en flacon de 50 mL, 100 mL, 200 mL ou 500 mL.

PRODUIT DE CONTRASTE IODE (V : divers) Code ATC : V08AB11

XENETIX 250 est un produit de contraste uroangiographique, hydrosoluble, non ionique, d'osmolalité 585 mosm/kg.

[Indications thérapeutiques]

Ce médicament est uniquement à usage diagnostique.

Ce médicament est un produit de contraste radiologique iodé (propriétés opacifiantes).

Il vous a été prescrit en vue d'un examen radiologique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT D'UTILISER XENETIX 250 (250 mg d'Iode/mL), solution injectable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament]

Sans objet.

[Contre-indications]

XENETIX 250 (250 mg d'Iode/mL), solution injectable ne doit pas vous être administré :

- Si vous êtes allergique au iobitridol ou à l'un des autres composants contenus dans XENETIX 250 ;
- Si vous avez déjà eu une réaction immédiate majeure ou cutanée retardée après l'injection d'iobitridol (voir rubrique 4: Quels sont les effets indésirables éventuels ?)
- Si vous souffrez d'un excès d'hormones thyroïdiennes (thyrotoxicose).
- Si vous êtes enceinte, ou si vous pensez que vous êtes enceinte, et au vous devez bénéficier d'une hystérosalpingographie (examen de l'utérus et des trompes).

[Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales]

Faites attention :

Comme tous les produits de contraste iodés et quelles que soient la voie d'administration et la dose, il existe une possibilité d'effet indésirable, qui peut être minime mais qui peut aller jusqu'à engager le pronostic vital. Ces réactions peuvent survenir dans l'heure ou, plus rarement, jusqu'à 7 jours après l'administration. Elles sont souvent imprévisibles mais ont un risque augmenté si vous avez déjà présenté une réaction lors d'une précédente administration de produit de contraste iodé (cf. «Effets indésirables»). En conséquence, il convient de prévenir le médecin radiologue qui pratiquera l'injection si vous avez présenté un effet indésirable lors d'un examen radiologique antérieur avec un produit de contraste iodé.

Signalez également toute autre maladie dont vous souffrez afin que le médecin qui pratiquera l'injection puisse prendre les précautions d'emploi nécessaires.

Prévenez aussi votre médecin :

- Si vous avez déjà présenté une réaction lors d'une précédente injection de produit de contraste iodé.
- Si vous souffrez d'une insuffisance rénale (mauvais fonctionnement des reins) ; si vous avez du diabète, si vous avez un myélome,
- Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque (mauvais fonctionnement du cœur); d'insuffisance coronarienne, ou d'une autre maladie du cœur,
- Si vous souffrez à la fois d'une insuffisance hépatique (mauvais fonctionnement du foie) et rénale,
- Si vous êtes asthmatique et si vous avez fait une crise d'asthme dans les 8 jours précédant l'examen,
- Si vous souffrez de troubles neurologiques tels que épilepsie ou accident vasculaire cérébral, ou bien d'un phéochromocytome (production excessive d'hormone provoquant une hypertension artérielle sévère), ou d'une myasthénie (maladie auto-immune des muscles),

- Si vous présentez une maladie de la thyroïde ou si vous avez des antécédents de maladie de la thyroïde,
- Si vous êtes anxieux, nerveux ou souffrez de douleurs dans ces situations les effets indésirables peuvent être majorés,
- Si vous présentez une maladie du pancréas (pancréatite aiguë),
- Si vous présentez une maladie de la moelle osseuse (gammopathie monoclonale : myélome multiple ou maladie de Waldenström),
- Si vous présentez un antécédent récent d'hémorragie intracrânienne,
- Si vous présentez un œdème cérébral.

En cas d'alcoolisme ou de toxicomanie, il est important que votre médecin radiologue en soit prévenu.

Si vous devez avoir prochainement un examen de la thyroïde ou un traitement par iode radioactif, signalez le au médecin radiologue.

[Interactions avec les aliments et les boissons]

Sans objet

[Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement]

Grossesse

Il est impératif de signaler au médecin votre grossesse, ou tout retard de règles, avant de faire pratiquer votre examen radiologique.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Il est recommandé de suspendre l'allaitement pendant au moins 24 heures après l'administration de ce produit de contraste.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

[Sportifs]

Sans objet.

[Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines]

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Pas de risque particulier connu à ce jour.

[Liste des excipients à effet notoire]

Sans objet.

[Interaction avec d'autres médicaments]

Utilisation d'autres médicaments :

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien toute maladie dont vous souffrez ou si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance. Faites particulièrement attention si vous prenez des médicaments prescrits pour le diabète (metformine), l'hypertension artérielle ou l'insuffisance cardiaque (diurétiques et bêtabloquants), ou si vous avez reçu de l'interleukine-2.

3. COMMENT UTILISER XENETIX 250 (250 mg d'Iode/mL), solution injectable ?

[Instructions pour un bon usage]

Sans objet.

[Posologie]

Posologie

La dose injectée, qui peut varier selon le type d'examen, la technique utilisée mais aussi selon votre poids, votre débit cardiaque et votre état général, est strictement déterminée par le médecin.

[Mode et/ou voie(s) d'administration]

Mode et voie d'administration

Voie intraveineuse (intra-artérielle pour l'angiographie numérisée).

[Fréquence d'administration]

Sans objet.

[Durée du traitement]

Sans objet.

[Symptômes et instructions en cas de surdosage]

Sans objet.

[Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses]

Sans objet.

[Risque de syndrome de sevrage]

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

[Description des effets indésirables]

Comme tous les médicaments, XENETIX 250 (250 mg d'Iode/mL), solution injectable est susceptible d'avoir des effets indésirables :

Des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques) parfois sévères et qui peuvent se présenter sous la forme de:

- réactions immédiates avec démangeaisons (prurit), rougeur de la peau (érythème), urticaire localisée ou étendue, œdème de Quincke (gonflement du visage ou des muqueuses),
- réactions retardées au niveau de la peau telles que éruption maculo-papuleuse, et de façon exceptionnelle syndrome de Lyell ou de Stevens-Johnson (atteinte importante de la peau avec lésions à type de cloques),
- manifestations respiratoires : toux, rhinite sensation de gorge serrée, difficultés à respirer, spasme des bronches, œdème du larynx, arrêt respiratoire,
- manifestations cardio-vasculaires : hypotension, vertiges, malaise, tachycardie, bradycardie, arrêt cardiaque,
- Autres manifestations : nausées, vomissements, douleurs abdominales.

D'autres effets indésirables peuvent être :

- Cardiovasculaires, neurosensoriels, digestifs, rénaux, respiratoires, effets indésirables locaux (douleur et gonflement sans gravité et transitoires au niveau du site de l'injection; thrombophlébite locale ; en cas de diffusion du produit en dehors des vaisseaux une inflammation locale voire une nécrose de la peau peuvent être observées), réactions d'hypersensibilité cutanés.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER XENETIX 250 (250 mg d'Iode/mL),solution injectable ?

[Conditions de conservation et date de péremption]

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

Conserver à l'abri de la lumière et à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le flacon.

[Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration]

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.